

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 5 з.е.
в академических часах: 180 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат химических наук Кривошеков С.В.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства

ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн3 Способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Зн4 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.1/Зн5 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве

ПК-П2.1/Зн6 Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.1/Зн7 Характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.1/Зн8 Характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов, порядок контроля их работоспособности

ПК-П2.1/Зн9 Правила маркировки образцов и контейнеров с лекарственными средствами, сырьем и материалами, промежуточной продукции

ПК-П2.1/Зн10 Порядок изменения статуса исходных материалов, промежуточной продукции, помещений и оборудования

ПК-П2.1/Зн11 Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии

ПК-П2.1/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения

ПК-П2.1/Ум2 Производить манипуляции с образцами в асептических условиях

ПК-П2.1/Ум3 Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами

ПК-П2.1/Ум4 Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум5 Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов

ПК-П2.1/Ум6 Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Ум7 Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Ум8 Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Владеть:

ПК-П2.1/Нв1 Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв2 Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.1/Нв3 Разделение отобранного образца на части (при необходимости)

ПК-П2.1/Нв4 Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.1/Нв5 Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн2 Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн3 Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн4 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн5 Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции

ПК-П2.2/Зн6 Основные фармакологические действия лекарственных средств

ПК-П2.2/Зн7 Принципы валидации аналитических методик

ПК-П2.2/Зн8 Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн9 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии

ПК-П2.2/Зн10 Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности

ПК-П2.2/Зн11 Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Зн12 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами

ПК-П2.2/Ум2 Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями

ПК-П2.2/Ум3 Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

ПК-П2.2/Ум4 Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум5 Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум6 Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Ум7 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества

Владеть:

ПК-П2.2/Нв1 Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв2 Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами

ПК-П2.2/Нв3 Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство

ПК-П2.2/Нв4 Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв5 Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П2.2/Нв6 Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ПК-П2 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства.

Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.1 Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Способен самостоятельно провести работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	80-100

Базовый	Способен проводить под руководством работы по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	70-79
Пороговый	Имеет общие представления о проведении работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	60-69
Ниже порогового	Не имеет представления о проведении работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	0-59

Индикатор достижения компетенции: ПК-П2.2 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Способен самостоятельно провести испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	80-100
Базовый	Способен проводить отдельные испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды под руководством	70-79
Пороговый	Имеет общие представления о проведении испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	60-69
Ниже порогового	Не имеет представления о проведении испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	0-59

2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Устный опрос Опрос
Промежуточная аттестация	Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация

1	Общие вопросы БМККЛС	Устный опрос Опрос	Экзамен
2	In vitro методы анализа	Устный опрос	Экзамен
3	In vivo методы	Устный опрос	Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Общие вопросы БМККЛС

Тема 1.1. Классификация БМ

Форма контроля/оценочное средство: Опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите основные группы биологических методов
2. Основные преимущества методов in vivo
3. Основные преимущества методов in vitro

Тема 1.2. Биологические лекарственные препараты. Общие вопросы

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Требования к производству биологических ЛП: помещения, персонал

Тема 1.3. Требования ЕАЭС к контролю качества лекарственных препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите основные требования ЕАЭС к производству БЛП

Раздел 2. In vitro методы анализа

Тема 2.1. Определение микробиологической чистоты и стерильности

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите основные классы микроорганизмов, контролируемых в лекарственных препаратах

2. опишите сущность метода прямого посева
3. опишите сущность метода мембранной фильтрации

Тема 2.2. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Требования к клеточным культурам - субстратам производства биологических лекарственных препаратов

Тема 2.3. Испытание на присутствие микоплазм

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите процедуру испытаний на присутствие микоплазм

Тема 2.4. Определение антимикробной активности

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите методы устранения антимикробного действия
2. Опишите процедуру определения антимикробного действия

Тема 2.5. Бактериальные эндотоксины

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите процедуру определения БЭ методом гель-тромб теста
2. Опишите методы определения содержания БЭ
3. БЭ - определение, источники загрязнения и способы удаления (депирогенизации)

Тема 2.6. Метод иммуноферментного анализа

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите сущность метода иммуноферментного анализа
2. Область применения ИФА в контроле качества

Тема 2.7. ПЦР в контроле качества ЛС

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Опишите сущность метода ПЦР
2. Область применения ПЦР в контроле качества
3. Ограничения метода ПЦР

Тема 2.8. Методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите методы определения остаточной ДНК штамма-продуцента
2. Преимущества и недостатки методов определения остаточной ДНК штамма-продуцента

Тема 2.9. Определение подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите методы определения подлинности и чистоты биологических лекарственных препаратов методом вестерн-блот
2. Опишите сущность метода вестерн-блоттинга

Тема 2.10. Определение активности ферментных лекарственных препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите классы ферментных препаратов
2. Опишите сущность кинетического метода определения активности
3. Понятие IC50 - применимость в контроле качества

Раздел 3. In vivo методы

Тема 3.1. Общие требования к содержанию животных и проведению испытаний

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите общие требования к содержанию животных и проведению испытаний
2. Сформулируйте основные положения конвенции по обращению с позвоночными животными

Тема 3.2. Биологические методы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. опишите основные этапы оценки активности лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов
2. Опишите показатели качества животных, использование которых возможно

Тема 3.3. Аномальная токсичность

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Приведите примеры препаратов, в которых требуется устанавливать аномальную токсичность
2. Приведите описание проведения исследования аномальной токсичности

Тема 3.4. Определение пирогенности

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. приведите примеры препаратов, в которых требуется определение пирогенности
2. Какие факторы позволяют допускать отсутствие показателя "Пирогенность" в нормативной документации?
3. Опишите процедуру исследования препаратов на пирогенность

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Седьмой семестр, Экзамен

Вопросы/Задания:

1. Назовите основные особенности метода ПЦР: химия процесса, способы проведения процесса, применение метода в контроле лекарственных средств.

2. Назовите основные особенности метода иммуноферментного анализа: химия процесса, способы проведения процесса, применение метода в контроле лекарственных средств.
3. перечислите основные правила проведения микробиологического исследования
4. Назовите основные критерии оценки микробиологических показателей качества
5. Опишите процедуру определения содержания бактериальных эндотоксинов гелл-тромб методом